

OS - ЗАГАЛЬНА ЗАЛІЗОЗВ'ЯЗУЮЧА ЗДАТНІСТЬ

OS - dTIBC

Кат. №: 9-479

Дата випуску інструкції: 11-2018



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення загальної залізоЗв'язуючої здатності, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: Olympus AU400/AU640.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим персоналом лабораторії, тільки за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Залізо транспортується як Fe (III), пов'язаний з апотрансферином. Комплекс апотрансферин-Fe (III) називається трансферин. Зазвичай лише приблизно одну третину сайтів зв'язування трансферину займає Fe (II). TIBC (Зв'язуюча здатність загального заліза) - це вимірювання максимальної концентрації заліза, яку трансферин може зв'язувати.

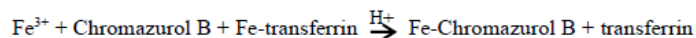
Рівні TIBC у сироватці крові залежать від розладів метаболізму заліза, наприклад підвищений рівень TIBC при знижених рівнях заліза є корисним при діагностиці та контролі залізодефіцитної анемії, а також анемії в кінці вагітності. Знижений рівень TIBC може вказувати на такі розлади, як анемія, пов'язана з хронічними запальними розладами, гемохроматоз, інші анемії, таласемія, цироз і злоякісні новоутворення.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

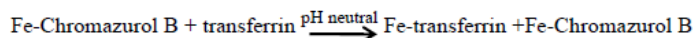
Колориметричний метод, прямий, з Хромазуолом В.

Аналіз складається з 2 стадій реакції:

- Зразок додають до кислого буфера 1-Реагенту, що містить надлишок заліза та залізо-Зв'язуючого барвника (Хромазуол В). Низький рівень рН викликає вивільнення трансферином всіх атомів заліза, які потім зв'язуються барвником, що зв'язує залізо, а також надлишком заліза, утворюючи комплекс кольоровий барвник-залізо.



- Додавання нейтрального буфера 2-Реагенту призводить до зміни рН і викликає значне збільшення спорідненості трансферину з залізом. Потім сироватковий трансферин швидко зв'язує іони заліза, відокремлюючи їх від комплексу барвник-залізо. Зменшення абсорбції комплексу кольоровий барвник-залізо прямо пропорційно зв'язуючій здатності з загального заліза TIBC у зразку сироватки.



РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент	1 x 23 мл
2-Реагент	1 x 7 мл

Реагенти при температурі 2-8 °С зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Стабільність на борту аналізатора становить 11 тижнів.

Концентрації компонентів в аналізі

1-Реагент

ацетат натрію	200 ммоль/л
хлорид заліза	0.02 ммоль/л
Хромазуол В	< 0.25 ммоль/л
гексадецилтриметиламоній бромід (СТАВ)	< 3.0 ммоль/л
консерванти	

2-Реагент

Бікарбонат натрію
буфер, консерванти

325 ммоль/л

Попередження і примітки

- Не заморожувати реагенти.
- Захищати від впливу світла та повітря, уникати забруднення!
- Забруднені скляні пробірки є найбільшим джерелом помилок. Рекомендується використовувати одноразові пластикові вироби.
- Через велику кількість заліза в навколишньому середовищі, необхідно забезпечити, щоб скляний посуд, вода та реагенти не забруднювалися залізом.
- Для внутрішнього контролю якості рекомендується не заморожена контрольна сироватка.
- Для отримання більш детальної інформації зверніться до паспорта безпеки щодо безпечного зберігання та використання виробу.

БИОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка без гемолізу. Наявність фібрину в зразку сироватки, викликана незавершеним утворенням згустків, викликає неспецифічну інтерференцію з визначенням TIBC.

Не використовуйте зразки плазми, оскільки антикоагулянти впливають на результати тестів TIBC.

Сироватку можна зберігати до 3 днів при температурі 4 °С або до 6 місяців при температурі -20 °С або при -70 °С протягом нескінченного часу.

Проте, рекомендується проводити дослідження з використанням свіжозібраного біологічного матеріалу!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Для реагенту бланка рекомендується деіонізована вода.

РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

сироватка	мкг/дл	мкмоль/л
дорослі	250 - 425	44.8 - 71.6

Кожній лабораторії рекомендується встановити свої власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY SERUM HN (Кат. № 5-172) і CORMAY SERUM HP (Кат. № 5-173) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат. № 5-174 та 5-176) **або** CORMAY MULTICALIBRATOR РІВЕНЬ 2 (Кат. № 5-175; 5-177), **залежно від номера партії калібруатора.**

Калібрувальну криву слід будувати кожні 11 тижнів, при кожній зміні лота реагенту або коли необхідно, наприклад, результати позначення контрольних сироваток не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора Olympus AU400. Результати, отримані на інших аналізаторах, можуть відрізнятися.

- Чутливість**
100 мкг/дл (17.90 мкмоль/л)

- Лінійність**
до 600 мкг/дл (107.4 мкмоль/л)

При більш високих концентраціях розбавте зразок 0,9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 2.5 г/дл, аскорбінова кислота до 23.25 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл, мідь до 3 мг/дл, цинк до 250 мкг/дл, залізо до 357.5 мкг/дл, Десфераль до 5.8 мкг/мл, Купримін до 250 мкг/дл і Залізодектран (Імферон) до 1430 мкг/мл не впливають на результати визначень.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середня [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
Рівень 1	212	3.6	1.7
Рівень 2	305	2.9	1.0

Відтворюваність (між днями) n = 10	Середня [мкг/дл]	SD [мкг/дл]	CV [%]
Рівень 1	357	6.4	1.8
Рівень 2	246	6.6	2.7

▪ **Порівняння методів**

Порівняння результатів визначення ТІВС, отриманих на **Olympus AU400** (y) і на **ADVIA 1650** (x) для 129 зразків дало наступні результати:

$y = 0.9973x - 3.0871$ мкг/дл;

$R = 0.950$ (R - коефіцієнт кореляції)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

